



Ministère de l'Économie et des Finances
Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Personnes chargées du dossier :
Thomas RIQUIER
thomas.riquier@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé
Sous direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques des soins
Bureau du médicament (PP2)
Personne chargée du dossier :
Patrick CAYER-BARRIOZ
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr

Direction de la sécurité sociale
Sous direction du financement du système de
santé
Bureau produits de santé (1C)
Personne chargée du dossier :
Elise GERVAIS
elise.gervais@sante.gouv.fr

La directrice générale de l'offre de soins
Le directeur de la sécurité sociale
Le directeur général de la santé

à

Mesdames et messieurs les titulaires des
droits d'exploitation de spécialités
pharmaceutiques ou leurs mandataires

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2016/389 du 16 décembre 2016 relative à
la procédure d'inscription et de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans une ou
plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de
la sécurité sociale

Date d'application : immédiate
NOR : AFSH1637553J
Classement thématique : Pharmacie

Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

<p>Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.</p>

Résumé : Cette note d'information a pour objet de décrire la procédure de demande d'inscription ainsi que la procédure de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications thérapeutiques de la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite liste « en sus », en application des articles R.162-45-6 à R.162-45-11 du même code, issus du décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.
Mots-clés : spécialité pharmaceutique ; procédure ; inscription ; radiation ; liste en sus.
Textes de référence : Code de la sécurité sociale, notamment les articles R.162-45-6 à R.162-45-11
Diffusion : Tout public.

Contexte

Le financement des spécialités pharmaceutiques au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définis à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale. Par dérogation, et afin de soutenir et favoriser la diffusion de l'innovation dans les établissements de santé, certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique mentionnées à l'article L.162-22-7 du même code peuvent être prises en charge en sus des tarifs des prestations.

L'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'État fixe les conditions dans lesquelles certaines indications thérapeutiques d'une spécialité pharmaceutique peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation.

Cette liste, dite liste en sus, est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

À la suite de la publication du décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, les principes et les modalités de gestion de cette liste sont régis par les articles R. 162-45-6 à R. 162-45-11 de ce même code.

Objectif

Cette note d'information a pour objectif d'informer les entreprises pharmaceutiques de la procédure de demande d'inscription et des éléments à transmettre pour l'examen de la demande au regard des conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Elle détaille également les modalités liées à la radiation de la liste d'une spécialité pharmaceutique ou d'une indication thérapeutique.

Procédure de demande d'inscription

Conformément à l'article R.162-45-6 du code de la sécurité sociale, la demande d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications considérées peut être sollicitée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par l'entreprise qui exploite le produit.

La demande est adressée, par voie dématérialisée sur le guichet unique DGOS.LES@sante.gouv.fr ou par voie postale. La Direction générale de l'offre de soins accuse réception de cette demande.

La date de réception par le guichet unique de la demande d'inscription constitue le point de départ du délai de cent quatre-vingts jours mentionné à l'article R.162-45-7.

L'ensemble des demandes reçues et en cours d'examen seront publiées sur le site web du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

La demande d'inscription est accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires à l'appréciation des conditions d'inscription de la spécialité pharmaceutique dans la ou les indications thérapeutiques considérées : l'avis de la Commission de transparence de la HAS, les prix pratiqués à l'étranger s'ils sont disponibles (en particulier Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni), les éléments d'impact financier pour l'Assurance maladie ainsi que le montant de l'indemnité maximale de l'autorisation temporaire d'utilisation, le cas échéant. Il peut également être complété par toute information disponible permettant d'apprécier l'impact économique et organisationnel de la mise à disposition de la spécialité pharmaceutique au sein des établissements de santé (notamment l'avis de la Commission évaluation économique et santé publique placée auprès de la Haute Autorité de santé, ou CEESP).

Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite la spécialité pharmaceutique s'avèrent insuffisants, les directions d'administration centrale notifient immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Dans ce cas, le délai prévu à l'article R.162-45-7 est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires demandées.

S'il le souhaite l'industriel peut solliciter au cours de l'examen de son dossier une audition auprès des directions d'administration centrale par courriel *via* le guichet unique.

Durant la phase d'instruction de la demande, aucune information n'est communiquée au laboratoire. Le laboratoire est informé de la décision soit par la publication au Journal officiel de l'arrêté d'inscription sur la liste en sus, soit par un courrier de refus d'inscription motivé.

L'arrêté d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et l'avis de prix du comité économique des produits de santé fixant le tarif de responsabilité de la spécialité pharmaceutique sont publiés simultanément au Journal Officiel dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande par le ministre chargé de la santé.

Les décisions portant refus d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs du refus ainsi que les voies et délais de recours qui leur sont applicables. Au-delà des recours administratifs, ces décisions de non-inscription seront rendues publiques sur le site web du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

Cas des médicaments génériques, biosimilaires, compléments de gamme et spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle

Le II de l'article R.162-45-8 du code de la sécurité sociale prévoit que ces spécialités, dont la spécialité de référence correspondante est inscrite sur la liste en sus dans l'indication ou les indications considérées, sont présumées remplir les conditions d'inscription prévues au I de ce même article. Dans ce cas, et à la suite de la demande déposée par l'entreprise, la spécialité pharmaceutique sera inscrite dans les délais prévus à l'article R.162-45-7.

Procédure de radiation

Les projets de radiation d'une spécialité pharmaceutique dans la ou les indication(s) thérapeutique(s) considérée(s) sont discutés lors des groupes opérationnels « médicament » qui ont lieu généralement lors du mois de juin et de décembre de chaque année.

En amont de ces réunions, les fiches « médicament » concernant les projets de radiation sont adressées pour information aux fédérations hospitalières et aux représentants des associations de patients.

Une radiation d'une indication thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique peut être envisagée conformément à l'article R.165-45-10 du code de la sécurité sociale.

Les situations dans lesquelles la radiation peut intervenir sont les suivantes :

- Quand l'un des critères prévus pour l'inscription n'est plus rempli ;
- Quand parmi les séjours qui représentent 80% des séjours dans lesquels le médicament est administré, la prescription de la spécialité pharmaceutique est concentrée à plus de 80% dans une racine de GHM ;
- Quand l'utilisation de la spécialité pharmaceutique entraîne des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Les décisions portant radiation de la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 sont notifiées à l'entreprise avec la mention des motifs de la radiation ainsi que les voies et délais de recours qui leur sont applicables.

Quand la motivation de la radiation porte sur le rapport entre le coût de la spécialité et le tarif des prestations ou sur la concentration de l'administration au sein d'une racine de GHM, la radiation intervient au 1^{er} mars en cohérence avec la campagne tarifaire des établissements de santé. Les dépenses observées relatives à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique sont alors réintégrées dans les tarifs des prestations afférents.

Quand la motivation de la radiation est relative aux dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, ou porte sur le niveau de SMR ou d'ASMR, la radiation peut intervenir en cours d'année, le cas échéant, suite à une réévaluation par la HAS de la spécialité pharmaceutique dans l'indication considérée lorsque le dernier avis date de moins de 5 ans. La radiation intervient soit au 1^{er} mars, soit au 1^{er} juillet, soit au 1^{er} novembre, de sorte de laisser un délai permettant d'une part aux prescripteurs d'adapter les traitements et d'autre part, aux établissements de faire évoluer leur système de recueil et de transmission d'information. Ce délai ne peut être supérieur à trois mois. Pour le cas particulier des radiations pour cause de SMR insuffisant, aucun délai n'est accordé. Dans tous les cas, les dépenses observées relatives à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique ne sont pas réintégrées dans les tarifs des prestations afférents.

Prise en compte des comparateurs pertinents

Pour apprécier les comparateurs pertinents, il est tenu compte de ceux retenus dans la conclusion du paragraphe « comparateurs cliniquement pertinents » de l'avis de la Commission de transparence de la Haute autorité de santé.

Cadre réglementaire de la décision de non inscription et de l'arrêté de radiation

La décision administrative peut être contestée dans un premier temps par un recours gracieux auprès des directions d'administration centrale. Au-delà d'un délai de 2 mois, si aucune réponse n'a été apportée par les directions d'administration centrale, le rejet du recours est implicite. À l'issue de ce recours gracieux, le laboratoire pharmaceutique peut engager une action contentieuse auprès du Conseil d'État.

Le Directeur général de la santé

signé

Benoît VALLET

La Directrice générale de l'offre de soins

signé

Anne-Marie ARMANTERAS de SAXCE

Le Directeur de la sécurité sociale

signé

Thomas FATOME